



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 2 9

Nr UR/SB/...0011.../20

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0236/18 z dnia 11 maja 2018 roku dla produktu leczniczego **Tadaxin**, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 15 mg w następujący sposób:

w miejscu „Miejsce wytwarzanie, gdzie następuje kontrola serii”:

zapis:

1. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-526 Warszawa

zastępuje się zapisem:

1. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

DRL-RLE.4002.377.2020

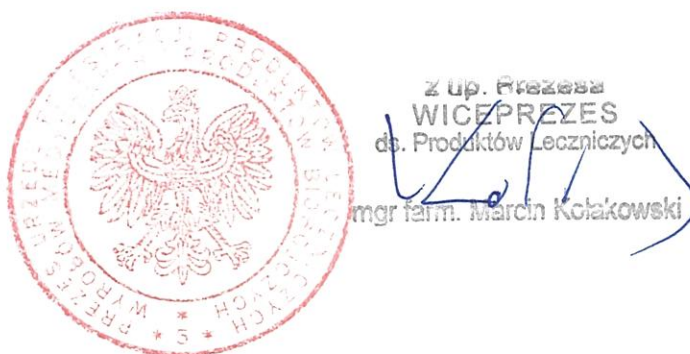
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

